



**Linea Guida per la redazione del Disciplinare
Tecnico per la produzione di
prodotti vegetali con residui di prodotti
chimici, ammessi per legge, al di sotto dei
limiti di determinazione analitica (0,01 ppm),
anche definiti prodotti a "Residuo Zero".**

Codice **LG03**
Code

Revisione **00**
Review

Data **2019-04-04**
Date

Ed.	Rev.	Data	Descrizione	Redazione	Approvazione
01	00	04/04/2019	Prima emissione	RS	CD

REDATTO	APPROVATO
RS	CD

1. Scopo e campo di applicazione

La presente Linea Guida è indirizzata alle Organizzazioni richiedenti la certificazione di prodotti vegetali ottenuti sulla base di specifiche, contenute in documenti tecnici (DTP - Disciplinare Tecnico di Produzione, o altri analoghi). Questi devono essere stabiliti dalle stesse per assicurare l'ottenimento di prodotti vegetali con residuo di prodotti chimici ammessi per legge al di sotto dei limiti di determinazione analitica (0,01 ppm), anche definiti prodotti a "Residuo Zero". Sono tuttavia ammessi residui di sostanze fitosanitarie autorizzate all'impiego ai sensi dell'Allegato II del Reg. CE 889/2008 (prodotti ammessi nella produzione biologica), purché nei limiti massimi del 50% del RMA (Residuo Massimo Ammesso) per legge per lo specifico prodotto vegetale. I risultati delle analisi residui saranno valutati in accordo al criterio dell'incertezza estesa, così come definito nel documento SANTE/11945/2015 (E12), metodo applicato per i controlli ufficiali (*).

L'organizzazione che richiede la certificazione "Residuo Zero" deve avere ottenuto, o contestualmente richiedere (e impegnarsi a mantenere per l'intero ciclo di certificazione), per gli stessi prodotti, almeno una delle seguenti certificazioni:

- UNI 11233:09 "Sistemi di produzione integrata nelle filiere agro-alimentari";
- SQNPI - "Sistema Qualità Nazionale di Produzione Integrata";
- GlobalG.A.P. - IFA - Fruit & Vegetable, revisione corrente.

La certificazione "Residuo Zero" dovrà essere revocata al decadere di questa condizione.

2. Riferimenti

- FD20 - Regolamento Check Fruit per la Certificazione dei Prodotti e per l'uso del certificato e del marchio;
- IS03 - Istruzione per il prelievo di campioni di prodotto;
- PS04 - Gestione regole certificazione;
- UNI EN ISO 9001:15 - Sistemi di gestione per la Qualità - Requisiti;
- UNI EN ISO 19011:18 - Linee guida per la conduzione degli audit di sistemi di gestione;
- UNI EN ISO 9000:15 - Sistemi di gestione per la Qualità – Fondamenti e terminologia;
- UNI 11233:09 - Sistemi di produzione integrata nelle filiere agro-alimentari;
- UNI EN ISO 22005:08 - Sistemi di rintracciabilità nelle filiere agroalimentari;
- RT 17 ACCREDIA - Prescrizioni per l'accreditamento degli OdC operanti le certificazioni a fronte della norma UNI EN ISO 22005;
- UNI EN ISO17025:18 - Requisiti generali per le competenze dei laboratori di prova e taratura;
- Reg. CE 178/02 - Principi e requisiti generali della legislazione alimentare;
- Reg. 852/04 e succ. mod. - Igiene dei prodotti alimentari;
- Reg. CE 396/05 - Concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari;
- Reg. CE 889/08 - Modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 834/2007 relativo alla produzione biologica e all'etichettatura dei prodotti biologici;

REDATTO	APPROVATO
RS	CD

- D. Lgs. 150/2012 - Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei prodotti fitosanitari;
- Legge 4/2011 - Disposizioni in materia di etichettatura e qualità di prodotti alimentari. Istituzione del SQNPI (Sistema Qualità Nazionale di Produzione Integrata);
- D.M. 22/01/2014 - Adozione del PAN/Piano d'Azione Nazionale;
- SANTE/11945/2015 - Guidance document on analytical quality control and method validation procedures for pesticides residues analysis for food and feed.

3. Contenuti del Disciplinare Tecnico di Produzione (DTP)

Il DTP - Disciplinare Tecnico di Produzione, o documenti analoghi, dovrà descrivere le regole con cui devono essere svolte le principali attività aziendali per garantire il raggiungimento degli obiettivi stabiliti.

Tali regole devono essere fissate almeno per:

- rendere visibile e trasparente il sistema di gestione del prodotto;
- rendere sistematica l'esecuzione delle attività e dei controlli interni;
- favorire l'addestramento del personale;
- svolgere le operazioni, anche in assenza di personale esperto;
- verificare continuamente la conformità delle attività svolte;
- dimostrare, attraverso evidenze oggettive, la conformità delle attività svolte e dei prodotti ottenuti;
- dimostrare la capacità, dell'organizzazione, di mantenere un sistema efficiente di rintracciabilità dei prodotti oggetto di certificazione;
- dimostrare la capacità di monitorare e gestire i prodotti che eventualmente non risultassero conformi al Disciplinare.

Il DTP, o documenti analoghi, dovrebbero prevedere una struttura come di seguito riportato.

Presentazione dell'Organizzazione
Scopo e campo di applicazione
Responsabilità e organizzazione
Controllo dei documenti e delle registrazioni
Disciplinare di coltivazione
Approvvigionamento della materia prima
Identificazione, rintracciabilità
Prove di conformità del prodotto
Controllo di processo
Controllo del prodotto non conforme
Correzioni, Azioni correttive e reclami
Verifiche ispettive interne
Addestramento

REDATTO	APPROVATO
RS	CD

Analisi dei dati**3.1 Presentazione**

L'organizzazione dovrà definire ed indicare:

- Settore produttivo del richiedente;
- Denominazione, localizzazione e dimensione delle unità produttive (aziende agricole), strutture di condizionamento e/o di trasformazione eventualmente coinvolte;
- Principali obiettivi di destinazione commerciale del prodotto oggetto di certificazione.

In questo documento può essere enunciata la politica aziendale e gli obiettivi prefissati.

3.2 Scopo e campo di applicazione

Devono essere definiti:

- i prodotti che si intendono certificare;
- le specifiche di prodotto oggetto di certificazione;
- i disciplinari tecnici di produzione, condizionamento e/o trasformazione a cui si fa riferimento.

3.3 Responsabilità e organizzazione

L'organizzazione richiedente deve definire la struttura organizzativa, indicando responsabilità, autorità e rapporti reciproci del personale coinvolto in attività aventi influenza sulla qualità del prodotto.

In particolare deve essere indicato a quali funzioni sono attribuite le responsabilità per:

- gestire il sistema assicurando che le attività descritte nelle procedure siano pianificate, effettuate, controllate e verificate;
- comunicare le modalità di produzione e i requisiti del prodotto al personale aziendale interessato, ai fornitori di materia prima, e ai committenti;
- gestire le attività agronomiche e di difesa delle colture in accordo al Disciplinare di coltivazione per l'ottenimento di prodotto a "residuo zero";
- effettuare monitoraggi delle colture e analisi mirate in campo;
- effettuare i controlli sulla filiera (audit su produttori, valutazione assenza di potenziali fonti di contaminazione);
- validare il processo di coltivazione e gestione delle deviazioni/non conformità di prodotto;
- controllare ed autorizzare la raccolta del prodotto;
- tenere sotto controllo le correzioni e azioni correttive;
- mantenere i rapporti con l'organismo di certificazione.

3.4 Controllo dei documenti e delle registrazioni

L'Organizzazione deve indicare:

- quali sono i documenti della qualità relativi al prodotto;
- come questi documenti sono identificati, gestiti e distribuiti;

REDATTO	APPROVATO
<i>RS</i>	<i>CD</i>

- chi e come può accedere a tali documenti;
- chi revisiona ed approva tali documenti.

I documenti relativi al prodotto, possono essere:

- il D.T.P., o documento analogo;
- Il disciplinare di produzione integrata, che abbia l'obiettivo di ottenere prodotti a "residuo zero", come definito al capitolo 1.;
- procedure gestionali e istruzioni operative;
- il piano dei controlli;
- i piani di approvvigionamento;
- il piano delle verifiche presso i fornitori;
- la modulistica (quaderni di campagna, registrazioni della tracciabilità, ecc.).

Si consiglia di identificare i documenti con codici alfanumerici.

Devono essere definiti i luoghi ove sono disponibili i documenti, in forma cartacea e/o informatica, e a chi sono stati distribuiti, e sempre garantita la disponibilità di edizioni aggiornate e la rimozione e sostituzione dei documenti superati.

3.5 Disciplinare di coltivazione

L'organizzazione deve predisporre e adottare un Disciplinare di coltivazione, per ciascun prodotto oggetto di certificazione, basato sui principi della produzione integrata o del metodo dell'agricoltura biologica, che prediliga i metodi non chimici di difesa delle colture (fisici, biologici, agronomici) e favorisca le naturali difese della pianta limitando, per quanto possibile, il ricorso ai prodotti chimici di sintesi. Tale disciplinare dovrà anche definire le sostanze attive e i formulati commerciali che possono essere impiegati, con particolare attenzione all'individuazione delle sostanze attive da bandire in funzione della loro residualità e della tossicità sull'uomo e sull'ambiente (tale scelta dovrà essere basata sullo studio e la conoscenza delle dinamiche di degradazione delle sostanze attive utilizzate).

3.6 Approvvigionamento

In relazione ai prodotti oggetto di certificazione, deve essere indicato:

- quali materie prime vengono acquistate ed acquisite e da quali fornitori;
- quali sono i metodi adottati per valutare, selezionare e tenere sotto controllo i fornitori;
- quali sono i metodi adottati per garantire il soddisfacimento degli approvvigionamenti;
- quali criteri di scelta vengono adottati per i fornitori di prodotti e servizi influenti sulla qualità del prodotto.

Deve essere predisposto un elenco delle aziende agricole dalle quali si intende approvvigionarsi indicando almeno:

- dati identificativi dell'azienda;
- ragione sociale, indirizzo, n° telefonico, e-mail di un referente dell'azienda agricola;
- le materie prime che si intendono acquistare od acquisire;
- mappe e riferimenti catastali dell'azienda agricola;
- località e codifica appezzamento/i dove è coltivata la specie;

REDATTO	APPROVATO
RS	CD

- superficie appezzamento/i, per specie/varietà;
- periodo presumibile di raccolta;
- quantitativo di produzione prevista.

La valutazione iniziale dell'idoneità dell'azienda agricola dovrà essere basata su una visita da parte di un tecnico, con adeguato titolo di studio, che abbia conseguito il certificato di abilitazione alle prestazioni di consulenza in materia di uso sostenibile dei prodotti fitosanitari e sui metodi di difesa alternativi, ai sensi del D.lgs. 150 del 14.8.2012 e decreto interministeriale 22.12.2014 (PAN). Tale tecnico, incaricato dell'Organizzazione, dovrà essere in grado di valutare il possesso dei requisiti minimi stabiliti dal DTP.

In particolare l'organizzazione dovrà garantire attività di verifica preliminare della fattibilità attraverso le seguenti attività:

- Valutazione preventiva dei siti produttivi per individuare tutti i potenziali rischi di contaminazione di prodotto da confini a rischio e/o agenti interni/esterni di varia natura;
- Valutazione e messa a punto delle strategie di difesa messe in atto dal produttore;
- Valutazione delle tecniche di produzione/coltivazione/manipolazione in azienda;
- Valutazione e attendibilità dei dati analitici storici (statistiche di residualità dei prodotti chimici).

Una volta stabilita l'idoneità dell'azienda agricola, questa deve essere identificata come tale nell'elenco delle aziende agricole.

L'Organizzazione deve distribuire in modo controllato alle aziende agricole il/i Disciplinare/i di Coltivazione che intende applicare, preventivamente approvato da CHECK FRUIT.

L'Organizzazione deve richiedere all'azienda agricola la sottoscrizione di una dichiarazione che includa:

- l'impegno ad applicare nella propria azienda le indicazioni tecniche presenti nel Disciplinare di Coltivazione e nel DTP (o documenti analoghi);
- l'impegno a registrare tutte le pratiche eseguite nell'apposita documentazione distribuita dall'Organizzazione;
- l'impegno a permettere la visione al richiedente, e ad auditor CHECK FRUIT, in qualsiasi momento, della suddetta documentazione;
- l'impegno a fornire all'Organizzazione le informazioni relative all'azienda da inserire nella scheda fornitore;
- l'impegno a comunicare all'Organizzazione richiedente eventuali variazioni sostanziali delle quantità di produzione previste ad inizio campagna;
- il nominativo del referente di campagna che gestisce l'organizzazione delle attività aziendali;
- il permesso di libero accesso alla sua azienda e di prelievo di campioni di prodotto e di parti di pianta e di terreno per eventuali controlli senza preavviso da parte di tecnici dell'Organizzazione e di CHECK FRUIT.

L'Organizzazione dovrà predisporre un Piano di visite di sorveglianza presso le aziende agricole qualificate, stabilendone la frequenza minima. Nel corso delle visite dovranno essere presi in considerazione gli aspetti di conformità ai requisiti contenuti nel DTP e nel

REDATTO	APPROVATO
<i>RS</i>	<i>CD</i>

Disciplinare di coltivazione, e saranno prelevati campioni di prodotto, eventualmente di terreno e/o di parti di piante, da sottoporre ad analisi chimiche, sulla base del Piano dei Controlli di conformità redatto dall'Organizzazione.

Ogni visita, sia iniziale che di sorveglianza, dovrà essere verbalizzata.

3.6.1 Approvvigionamenti di prodotti e servizi

L'organizzazione richiedente dovrà definire i criteri di scelta dei fornitori di prodotti ed erogatori di servizi influenti sulla qualità del prodotto finale (es. laboratori di prova, rivendite di prodotti fitosanitari, assistenza tecnica in campo, packaging, altro) e predisporre elenchi di fornitori approvati sulla base dei criteri stabiliti.

In particolare, i laboratori di analisi utilizzati per le prove di conformità di prodotto dovranno essere accreditati in conformità alla norma ISO 17025, per almeno il 70 % delle molecole ricercate su matrici vegetali, che sia in grado di garantire limiti di quantificazione analitica anche al di sotto di 0,01 ppm.

3.7 Identificazione e rintracciabilità

L'organizzazione richiedente la certificazione di prodotto deve implementare un sistema di identificazione e rintracciabilità in ogni fase del processo produttivo, dalla produzione in campo al ricevimento della materia prima, fino al confezionamento finale. Tale sistema, periodicamente verificato internamente, deve permettere l'identificazione univoca dei prodotti e deve dimostrare la capacità di effettuare tempestivamente il ritiro/richiamo di prodotti non conformi.

Deve essere predisposto un documento che riassume approvvigionamenti e vendite per ciascun prodotto oggetto di certificazione, con la registrazione delle quantità di materia prima fornita da ogni azienda agricola e le quantità commercializzate. Esercizi di bilancio di massa e prove di ritiro, devono essere effettuati con periodicità definita.

E' consigliata l'adozione di un sistema basato sui principi stabiliti dalla norma UNI EN ISO 22005:08.

3.8 Controllo del processo produttivo

Devono essere individuati e pianificati i processi produttivi che vengono tenuti sotto controllo (produzione in campo, stoccaggio, conservazione, condizionamento, cernita, confezionamento, ecc.), al fine di assicurare che i requisiti di prodotto siano soddisfatti, per i parametri qualitativi oggetto di certificazione.

Devono essere indicate:

- le fasi del processo;
- i metodi da adottare per monitorare e tenere sotto controllo i processi e le caratteristiche del prodotto;
- i criteri di accettazione delle lavorazioni.

REDATTO	APPROVATO
<i>RS</i>	<i>CD</i>

Tutte le lavorazioni devono essere separate fisicamente, o nel tempo, da operazioni analoghe effettuate su prodotti di altra natura, al fine di evitare miscele e potenziali contaminazioni.

Devono essere predisposti appositi documenti di registrazione delle lavorazioni.

3.9 Prove di conformità del prodotto

L'organizzazione deve definire un Piano dei Controlli di conformità che riporti almeno:

- quali materie prime, semilavorati o prodotti finiti controllare;
- in quali fasi del processo produttivo si effettua il campionamento (in pre-raccolta, alla raccolta, in stoccaggio, su prodotto finito, ecc.);
- le modalità e responsabilità di esecuzione del prelievo dei campioni;
- la tipologia di analisi residui da richiedere al laboratorio (griglie analitiche e ricerche specifiche di singole sostanze attive, incluse le sostanze attive approvate in agricoltura biologica, qualora impiegate);
- il numero minimo di campioni e la frequenza dei controlli.

Devono inoltre essere stabilite le modalità di registrazione e conservazione delle prove di conformità del prodotto e le responsabilità circa la valutazione dei risultati e le azioni conseguenti in caso di superamento dei limiti prefissati (risultati superiori a 0,01 ppm per le molecole chimiche e > 50% RMA nel caso di sostanze attive incluse nell'allegato II al Reg. CE 889/08).

3.10 Controllo del prodotto non conforme

L'organizzazione deve definire come i prodotti non conformi, o in attesa di esito di conformità, sono identificati e segregati al fine di impedirne l'uso indebito, e il responsabile della decisione riguardante la correzione e l'eventuale trattamento della non conformità.

3.11 Correzioni, azioni correttive e reclami

L'organizzazione deve definire le modalità di attuazione di correzioni e azioni correttive e tutte quelle attività volte ad evitare la ripetizione delle stesse non conformità o finalizzate a prevenirle.

L'esigenza di adottare azioni correttive possono derivare da:

- verifiche ispettive interne od esterne (da parte di clienti o Organismi di Certificazione);
- reclami o segnalazioni da parte di autorità competenti (ASL, NAS, Repressione Frodi, ecc.);
- reclami o segnalazioni da parte di clienti;
- riesami della Direzione.

Devono essere definite chiaramente nella documentazione:

- le modalità di registrazione dei reclami da parte dei clienti;
- le modalità di registrazione delle non conformità;
- le modalità di registrazione di attuazione ed esito delle azioni correttive.

REDATTO	APPROVATO
RS	CD

Le azioni correttive conseguenti a non conformità emerse nell'ambito di attività di verifica da parte di auditor incaricati da CHECK FRUIT devono essere valutate dall'Organismo di Certificazione stesso.

3.12 Verifiche Ispettive Interne

L'organizzazione deve pianificare ed effettuare verifiche interne, con periodicità stabilita, allo scopo di accertare se le attività attinenti la qualità del prodotto e i risultati relativi avvengono in accordo con quanto pianificato e per valutare l'efficacia del sistema gestionale.

3.13 Addestramento

L'organizzazione deve valutare la necessità di formare/addestrare il personale che esegue attività avente influenza sulla qualità del prodotto e predisporre un Piano di formazione/addestramento al fine di fornire una preparazione adeguata allo svolgimento dei compiti assegnati.

3.14 Analisi dei dati

Si consiglia di valutare la necessità di adottare idonee tecniche di analisi dei dati allo scopo di tenere sotto controllo e verificare la capacità del processo di fornire, in maniera continuativa, prodotti conformi alle caratteristiche definite.

In particolare dovranno essere mantenuti e valutati periodicamente, attraverso analisi statistiche, i risultati dei rapporti di analisi residui al fine di valutare, nel tempo, le dinamiche di degradazione delle sostanze attive impiegate.

(*) Metodo dell'incertezza estesa

E12 - Se richiesto, il risultato dovrebbe essere riportato con il valore dell'incertezza estesa, come di seguito:

Risultato = $x \pm I$ (incertezza), con x che rappresenta il valore misurato. Per controlli ufficiali degli alimenti, la conformità con il RMA deve essere testata supponendo che il RMA è superato se il valore misurato eccede il RMA per un valore maggiore della incertezza estesa ($x - I > RMA$). Con questa regola decisionale, il valore del misurando dovrebbe essere al di sopra del RMA con almeno il 97,5% di affidabilità. Così il campione è considerato non conforme se $x - I > RMA$. Per esempio nel caso $RMA = 1$, il risultato $x = 2.2$ e $I = 50\%$, allora $x - I = 2.2 - 1.1$ (50% di 2.2) = 1.1 che è maggiore dell'RMA.

REDATTO	APPROVATO
<i>RS</i>	<i>CD</i>